

Приложение № 70  
к сведениям о типах средств  
измерений, прилагаемым  
к приказу Федерального агентства  
по техническому регулированию  
и метрологии  
от «31» декабря 2020 г. №2461

Лист № 1  
Всего листов 6

**ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ**

Электрокардиографы цифровые многоканальные iMAC12, iMAC120, iMAC300, iMAC1200

**Назначение средства измерений**

Электрокардиографы цифровые многоканальные iMAC12, iMAC120, iMAC300, iMAC1200 (далее - электрокардиографы) предназначены для измерений частоты сердечных сокращений, временных и амплитудных параметров элементов электрокардиографических сигналов (далее – ЭКГ-сигналы), регистрации электрических потенциалов сердечной деятельности пациента.

**Описание средства измерений**

Принцип действия электрокардиографов основан на измерении электрических потенциалов сердца посредством накладываемых на кожу электродов с последующим усилением, обработкой и одновременной регистрацией ЭКГ-сигналов по двенадцати каналам. Электрокардиографы в реальном режиме времени отображают и регистрируют ЭКГ-сигналы в стандартных и грудных отведениях, а также осуществляют автоматический анализ электрокардиограммы с выдачей кратких заключений.

Электрокардиографы состоят из блока основного (далее - блок), кабеля ЭКГ с разъемами и комплекта проводов отведений с электродами. Пользовательский интерфейс электрокардиографов поддерживается сенсорной и кнопочной панелью (для модели iMAC12 предусмотрена сенсорная панель) для выбора характеристик регистрации ЭКГ-сигналов, графическим ЖК-дисплеем для наблюдения текущего режима работы. На боковой панели блока электрокардиографов имеются разъемы для подключения адаптера питания, USB-кабеля и слот SD-карты для хранения отчетов. Питание электрокардиографов осуществляется от сети переменного тока и от батареи аккумуляторной встроенной.

Электрокардиографы выпускаются в следующих моделях iMAC12, iMAC120, iMAC300, iMAC1200, которые отличаются внешним видом и массогабаритными размерами.

Общий вид электрокардиографов представлен на рисунке 1.

Обозначение места нанесения знака поверки представлено на рисунке 2.



а) iMAC12



б) iMAC120



в) iMAC300



г) iMAC1200

Рисунок 1 – Общий вид электрокардиографов

Пломбирование электрокардиографов не предусмотрено.



а) iMAC12



б) iMAC120



в) iMAC300



г) iMAC1200

Рисунок 2 – Обозначение места нанесения знака поверки

### Программное обеспечение

Электрокардиографы имеют встроенное программное обеспечение (далее - ПО). Встроенное ПО используется для сбора, обработки, хранения, представления и передачи данных.

ПО идентифицируется после включения электрокардиографа в соответствующем разделе меню пользователя, а также на бумажной ленте электрокардиографа при выводе отчета. Номер версии ПО имеет цифровое обозначение. Нумерация версий производится по возрастающему порядку цифрового кода.

Уровень защиты программного обеспечения «средний» в соответствии с Р 50.2.077-2014.

При нормировании метрологических характеристик учтено влияние ПО. Идентификационные данные ПО приведены в таблице 1.

Таблица 1 - Идентификационные данные ПО

Идентификационные данные (признаки)	Значение			
	Модель электрокардиографа	iMAC12	iMAC120	iMAC300
Идентификационное наименование ПО	ECG management software			
Номер версии (идентификационный номер) ПО, не ниже	V1.0.0			
Цифровой идентификатор ПО	002b1615 f9705824 a2b68cd6b 508372b	4f31d51 ca3ad4f 5d04d51 523c9f9b808	c5d6a8d cea08f5ed 0712bc27 fdc43b00	3ac7cfae 9f412a07 b3d107 f17a1b15e3
Алгоритм вычисления контрольной суммы исполняемого кода	MD5			
* Контрольная сумма указана для приведенной версии ПО				

### Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 — Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Диапазон измерений входных напряжений, мВ	от - 5 до +5
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений входных напряжений, %	±5
Диапазон измерений временных интервалов, мс	от 10 до 1333
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений временных интервалов в диапазоне от 10 до 100 мс включ., мс	5
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений временных интервалов в диапазоне св. 100 до 1333 мс, %	5
Пределы допускаемой относительной погрешности воспроизведения калибровочного напряжения 1 мВ, %	±5
Напряжение внутренних шумов, приведенное ко входу, мВ, не более	0,03
Сдвиг сигналов между каналами, мм, не более	1

Продолжение таблицы 2

Наименование характеристики	Значение
Неравномерность амплитудно-частотной характеристики в диапазонах частот, %: - от 0,5 до 60 Гц включ.; - св. 60 до 75 Гц	от - 5 до + 5 от - 20 до + 5
Постоянная времени, с, не менее	3,2
Диапазон измерений частоты сердечных сокращений (ЧСС), мин <sup>-1</sup>	от 30 до 300
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений частоты сердечных сокращений (ЧСС), мин <sup>-1</sup>	±1
Входной импеданс, МОм, не менее	50
Коэффициент ослабления синфазных сигналов, дБ, не менее	120

Таблица 3 — Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Габаритные размеры (длина×высота×ширина), мм, не более: - iMAC12 - iMAC120 - iMAC300 - iMAC1200	275×47,5×203 285×94×360 260×55×180 365×100×380
Масса, кг, не более: - iMAC12 - iMAC120 - iMAC300 - iMAC1200	1,6 3,7 1,3 5,5
Напряжение питания, В - от сети переменного тока при частоте питающей сети 50/60 Гц; - от батареи аккумуляторной встроенной: - iMAC12 - iMAC120 - iMAC300 - iMAC1200	от 100 до 240  14,8 14,8 14,8 14,8
Средний срок службы, лет	10
Условия эксплуатации: - температура окружающей среды, °С - относительная влажность, % - атмосферное давление, кПа	от -5 до +40 от 20 до 85 от 57 до 106

#### Знак утверждения типа

наносится на титульном листе Руководства по эксплуатации типографским способом и/или на корпус электрокардиографов в виде наклейки.

#### Комплектность средства измерений

Таблица 4 — Комплектность электрокардиографов

Наименование	Обозначение	Количество
Электрокардиограф*	iMAC12, iMAC120, iMAC300, iMAC1200	1 шт.
Комплект принадлежностей**	-	1 компл.

Продолжение таблицы 4

Наименование	Обозначение	Количество
Руководство по эксплуатации	-	1 экз.
Методика поверки	МП 244-0001-2020	1 экз.
* Модель электрокардиографа уточняется при заказе		
** Поставляется по отдельному заказу		

### Поверка

осуществляется по документу МП 244-0001-2020 «ГСИ. Электрокардиографы цифровые многоканальные iMAC12, iMAC120, iMAC300, iMAC1200. Методика поверки», утвержденному ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» 07.08.2020 г.

Основные средства поверки:

- генератор функциональный ДИАТЕСТ-4 (регистрационный номер в Федеральном информационном фонде по обеспечению единства измерений 38714-08);
- лупа измерительные с подсветкой ЛИ-3-10<sup>X</sup> (регистрационный номер в Федеральном информационном фонде 72156-18).

Допускается применение аналогичных средств поверки, обеспечивающих определение метрологических характеристик, поверяемых СИ с требуемой точностью.

Знак поверки наносится на корпус в соответствии с рисунком 2, или на свидетельство о поверке электрокардиографов.

### Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в эксплуатационном документе.

### Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к электрокардиографам цифровым многоканальным iMAC12, iMAC120, iMAC300, iMAC1200

ГОСТ Р МЭК 60601-2-27-2013 Изделия медицинские электрические. Часть 2-27. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к электрокардиографическим мониторам.

Техническая документация компании Wuhan Zoncare Bio-medical Electronics Co., Ltd., Китай

Приказ №3464 от 30.12.2019 «Приказ об утверждении государственной поверочной схемы для электродиагностических средств измерений медицинского назначения»

### Изготовитель

Компания Wuhan Zoncare Bio-medical Electronics Co., Ltd., Китай

Адрес: #380, High-tech 2nd road, Eastlake high-tech district, Wuhan, Hubei, P.R., China

Телефон: +86 27 87770581

Web-сайт: www.zoncare.com

### Заявитель

Общество с ограниченной ответственностью «СТРОЙМЕДСЕРВИС-ДВ» (ООО «СТРОЙМЕДСЕРВИС-ДВ»)

Адрес: 680052, г. Хабаровск, ул. Гагарина 22а, офис 1

ИНН: 2724089906

Телефон/факс: +7 (4212) 410-423 / +7 (4212) 28-47-35

E-mail: cmc-dv@yandex.ru

**Испытательный центр**

Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологии им. Д.И. Менделеева»

Адрес: 190005, г. Санкт-Петербург, Московский пр., 19

Телефон/факс: +7 (812) 251-76-01 / +7 (812) 713-01-14

Web-сайт: [www.vniim.ru](http://www.vniim.ru)

E-mail: [info@vniim.ru](mailto:info@vniim.ru)

Регистрационный номер в реестре аккредитованных лиц RA.RU.311541